PUBLIÉ LE 05/08/2022 - MISE À JOUR LE 06/12/2024

Yescarta 0,4 – 2 x 10^8 cellules dispersion pour perfusion

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

Yescarta 0,4 – 2 x 10^8 cellules dispersion pour perfusion

Substance active

Axicabtagene ciloleucel

Laboratoire

Gilead Sciences

AMM

Documents de référence dans le cadre de l’AMM

Indication(s) dans ce cadre

Documents de référence dans ce cadre

Suivi des patients

Base publique du médicament

Titulaire (s)

Critères d'octroi

Indications

Code(s) CIP

Documents de référence

Lire aussi

Autres informations

Données d'inclusion

Résumé de rapport de synthèse périodique

Autorisation d'accès précoce (AAP)

Yescarta 0,4 – 2 x 10^8 cellules dispersion pour perfusion

Indications de l'AAP renouvelée le 18/03/2024

Traitement des patients adultes atteints de lymphome de haut grade à cellules B (LHGCB) éligibles à une stratégie d’autogreffe de CSH, et les patients atteints de lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB) et LHGCB et non éligibles à une stratégie d’autogreffe de CSH, ayant rechuté dans les 12 mois après la fin de la première ligne de chimio-immunothérapie, ou qui y sont réfractaires.

Fin d'AAP le 24/04/2024

Mesures additionnelles de réduction du risque (MARR)

Carte patient

Brochure professionnels de santé

Guide de manipulation administration et recommandations pour l’échantillonnage en cas de tumeurs malignes secondaires

---

Yescarta 0,4 – 2 x 10^8 cellules dispersion pour perfusion

Indication de l'AAP renouvelée le 20/07/2023

Yescarta est indiqué pour le traitement des patients adultes atteints de lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB), réfractaires ou en rechute dans les 12 mois après la fin d’un traitement de première ligne et éligibles à une chimiothérapie de rattrapage suivie d’une chimiothérapie d’intensification en vue d’une autogreffe de cellules souches hématopoïétiques

Fin d'AAP le 24/04/2024

Mesures additionnelles de réduction du risque (MARR)

Carte patient

Brochure professionnels de santé

Guide de manipulation administration et recommandations pour l’échantillonnage en cas de tumeurs malignes secondaires

---

Yescarta 0,4 – 2 x 10^8 cellules dispersion pour perfusion

Indications de l'AAP octroyée le 14/04/2022, renouvelée le 06/04/2023

Traitement des patients adultes atteints de lymphome folliculaire en rechute ou réfractaire, après au moins trois lignes de traitement systémique.

Fin d'AAP le 24/04/2024

Mesures additionnelles de réduction du risque (MARR)

Carte patient Brochure professionnels de santé Guide de manipulation administration et recommandations pour l’échantillonnage en cas de tumeurs malignes secondaires

Autorisation de mise sur le marché (AMM) – Oui